機械器具 07 内臓機能代用器
高度管理医療機器　遠心型血液成分分離装置　70538000

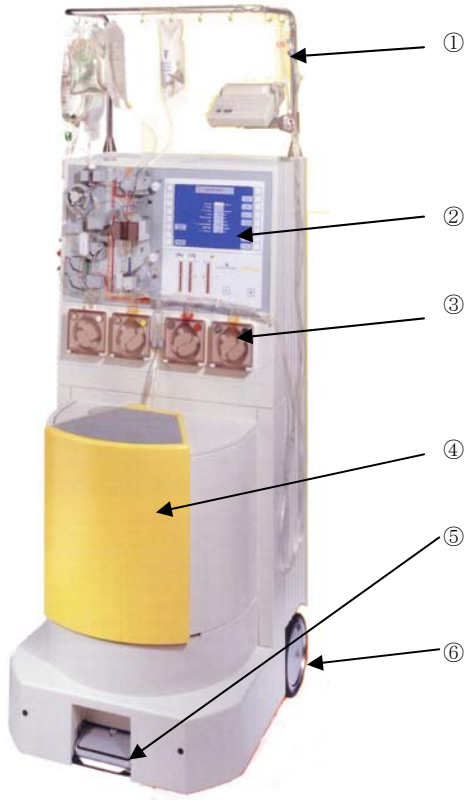
特定保守管理医療機器

血液成分分離装置 COM.TEC

【禁忌・禁止】
・可燃性麻酔剤・可燃性ガス及び可燃性物質が存在する場所では使用しないこと。また、装置の清浄化に可燃性の洗剤、消毒剤等は使用しないこと。[引火、爆発のおそれがあるため。]
・本装置のポンプローラ部には潤滑油を使用しないこと。
・室温が 30℃を超える場所や直射日光が当たる場所では、装置が使用中に警報を発して作動が停止したり、分離チャンネル内の血液温度が 40℃を超えたりするおそれがあるので使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
＜構成＞
- 本装置
- チャンバーホルダー
- プリンター
- SN バックプレス（オプション）
- ドナーディスプレイ
- プレッシャーカフ（オプション）
- バーコードスキャナ（オプション）

＜各部の名称＞



①	バックハンガー
②	フロントパネル
③	ポンプ
④	遠心器ドア
⑤	ブレーキ
⑥	キャスター

＜電気的定格＞
電源電圧　　：AC100V
周波数　　：50／60Hz
電源入力　　：1000VA
内部電源機器：電源電圧 DC24V（鉛蓄電池）
＊停電時の短時間バックアップ用

＜機器の分類＞
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器（AC 電源使用時）、及び内部電源機器（内蔵電源使用時）
電撃に対する保護の程度による分類：B 形機器

＜原理＞
本装置は、患者／供血者から連続的に全血を採血し、抗凝固処理及び除泡を行った後、遠心力を用いて主要な血液成分に分離する。
分離の程度は、インターフェイスの位置、血流と遠心の速度によって決まる。また、その血液成分は、遠心器内で、サイズ、比重によって外側から赤血球－顆粒球－（単球、リンパ球、幹細胞）－血小板の順に分離され、最も内側に血漿が分離される。
分離チャンバーには、種々の血液成分のための出口があり、採取を目的とする血液成分以外の成分は、ドリップチャンバー内で再び混合され、患者／供血者に返血される機構になっている。
本装置の分離チャンバーの血液細胞の位置を決めるために、チャンバーに光の通過する一列の穴が付いており、その穴の列によりインターフェイスの境界（外側の細胞分画と内側の血漿分画との境界）が光学的センサーにより自動的に検出される。
遠心器の下部に光源があり、このランプから一列の穴に向かって投光され、この穴を通過する光をインターフェイスレシーバー（光学センサー）が不透明な細胞と透明な血漿との間の境界（インターフェイス）の位置を検出する。血漿の存在する部分は、光が通過するので、その穴がカウントされ、血球細胞の存在は、光が通過しないので穴がカウントされない。カウントされる穴の数によって、血液の分離程度が確認できる。即ち、チャンバー内の血液細胞の位置（いくつの穴が細胞によって光が遮られるか）を前もって本装置で設定しておけば、実際の分離インターフェイスの位置と比較して、もし穴の数が少なければチャンバー内に血漿が蓄積され、インターフェイスを押し下げることができるように血漿ポンプが停止する。
こうして、蓄積した目的とする血液成分は、スピルオーバーと呼ばれる、インターフェイスの位置を上昇する工程を経て、血漿の出口ポートを経由して、採取ポンプにより貯留バッグに集積する。

【使用目的、効能又は効果】
血液を血小板、リンパ球、白血球、血漿等の血液成分に分離したり、血漿交換を行うことを目的とする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【品目仕様等】

①遠心器

インナーローター回転速度：300～2200rpm
アウターローター回転速度：150～1100rpm
最高回転速度　　：2200rpm

②ポンプ

形式：ラインローラーポンプ
速度範囲：0.3 ～ 21rpm（採取ポンプ、血漿ポンプ、全血ポンプ、ACD ポンプ／循環ポンプ）
1 ～ 28rpm（ACD ポンプ）
流速範囲　採血　　：12.4 ～ 120mL／分
血漿　　：5.12 ～ 80mL／分
採取　　：1.78 ～ 80mL／分
抗凝固剤　：1.78 ～ 17.5mL／分

③プログラムの種類

Plt-5d：両針法による 5 日間までの保存のための血小板の採取
Plt-5d-SN：単針法による 5 日間までの保存のための血小板の採取
PBSC Lymphocyte：末梢血幹細胞やリンパ球の分離
RV-PBSC：少量に濃縮された末梢血幹細胞の採取
BMSC：骨髄からの幹細胞の分離
Granylocyte：顆粒球の採取
MNC：単核球の採取
除去：血漿又は血漿とリンパ球の治療的除去
TPE：治療的血漿交換
吸着：治療的血漿分離
RBC：治療的赤血球交換及び除去

【操作方法又は使用方法等】

1） 使用準備
本品を適切な場所に設置し、電源コードを商用電源に接続し、装置の電源をオンにする。

2）専用ディスポーザル血液回路（アフェレーシスセット）の装着
①（Continue）キーを押し、使用するプログラムを選択する。
②すべてのポンプのドアを開ける。
③（Load Pumps）キーを押すと、巻き込みピンが（12 時方向で）自動的に巻き込み位置で止まる。
④アフェレーシスセットを包装から取り出し、本装置にセットする。
⑤（Load Pump）キーを押すと、ポンプラインが自動的に所定の位置に巻き込まれる。
⑥全ポンプドアを閉じる。
⑦チャンバーホルダーのヒンジドアを開く。
⑧ラインのよじれを無くして、分離チャンバーをチャンバーホルダーに装着する。

3）プライミングの実施
①（Continue）キーを押して、ACD-A バッグを、セットする。
②生食バッグをセットする。
③（Prime）キーを押し、プライミングを開始する。プライミングは自動的に行われる（プライミングが必要ない場合は（No Prime）キーを押す）。

4）分離
①生食ラインを完全に脱気し、ディスプレイに従って分離前の準備を行う。
②（Continue）キーを押して、採血針を供血者に穿刺し、供血前サンプルを採取する。返血針を穿刺する。
③患者情報を入力する
④（Start）キーを押して分離を開始する。分離及び採血は自動的に行われ、目標設定値に達すると自動的に終了する。

5）返血
①（Continue）キーを押して、生食ラインのクランプを開放し、供血者から採血ラインを外して返血前の準備を行う。（単針法の場合は採血ラインを外さない。）
②（Start）キーを押し、返血を開始する。返血は自動的に行われ、終了する。
③返血終了後、（Stop）キーを押す。

6）アフェレーシスセットの取り外し
①返血ラインの停止クランプを閉じ、血漿バッグのクランプを閉じる
②（Continue）キーを押して、供血者から返血ラインを外す。
③（Continue）キーを押して、アフェレーシスセットを装置から外す。
④電源をオフにする。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
- 本体全般及び供血者/患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- 本体及び供血者/患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で作動を止めるなど適切な措置を講じること。
- 本体に供血者/患者が触れることのないように注意すること。

＜その他の注意＞

- スイッチの接触状態、極性、設定などの点検を行い、本体が正確に作動することを確認すること。
- アースが完全に接続されていることを確認すること。
- すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
- 他の機器との併用は診断を誤らせたり、予期せぬ事象を生じたりするおそれがあるので、使用に際しては充分に安全を確認すること。
- 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
- 電池電源を確認すること。
- ディスポーザブル回路の装着に際しては、回路の各部を確実に接続し、回路のよじれなどの障害に注意すること。
- 使用前にプライミングを行わないと、回収血液の濃縮処理工程に支障をきたすことがあるので注意すること。
- ディスポーザブル回路の装着前に、ポンプ内部及びポンプベッドやローターローラーに塵や異物が付着していないことを確認すること。［ローターの圧迫により、回路のポンプセグメントが傷ついてリークを起こすおそれがあるため］
- 遠心器の作動中は、遠心器に手を触れないこと。
- ポンプローターの回転中に、ポンプに手を触れないこと。
- 故障などに起因して、作動中に遠心器の蓋が突然開放することがあるので十分注意すること。
- 作動中に停電等で電源が OFF になった後、再びプログラムを続行する場合には、電源の遮断により監視システムがリセットされているので、体外循環量を監視すること。

＜本品の使用後＞

- ディスポーザブル回路は、1 回限りの使用のみで再使用できないため、使用後は感染の危険性を取り除いた後、感染性廃棄物として処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵･保管方法＞

- 水のかからない場所に保管すること。
- 気圧、周囲温度（-15～+50℃）、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
- 傾斜（10°以内）、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

＜耐用期間＞

7 年（自己認証による）
ただし、使用上の注意を遵守し、指定した保守点検を実施した場合。

【保守・点検に係る事項】

＜清浄＞

- 装置を OFF にし、商用電源からコンセントを抜く。
- 各部の清浄には希釈した洗剤を使用する。
- 各センサーの窓、光源は常に清浄にしておくこと。清浄の際にセンサーを汚損しないように十分注意すること。
- ポンプロータのローラーが回りづらいときは、温水中で洗浄しながらロータを繰り返し回転させて洗浄すること。またその際、ローラーに付着した塵や異物もきれいに洗い流すこと。
- ポンプベッドは水で湿らせた布で拭き取った後、充分乾燥させる。
- 遠心器の汚れは適度に湿らせた布で拭き取った後、さらに乾いた布で水分を十分に拭き取る。
- 付属品・コード等は清浄した後、整理してまとめておく。
- 次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

＜保守･点検＞

- 本体及び部品は必ず定期点検を行うこと。少なくとも 1 年に 1 回又は 100 時間ごとに（いずれか早いほう）弊社による検査を勧めます。
- 回路図、スペア部品リスト、解説、調整説明書、その他の書類が必要な際には弊社に請求すること。また、それらの資料は適切な資格をもった専門スタッフの参考資料としてのみ使用すること。尚、保守作業については弊社へ連絡すること。
- しばらく使用しなかった本体を再使用するときには、使用前に必ず本体が正常かつ安全に作動することを確認すること。
  本品を 6 ヶ月以上使用していない場合は、内蔵電池の充電を行うこと。標準的な充電時間は、商用電源に接続し、電源を投入した状態で 10 時間程度必要とする。
- 故障した際は弊社に連絡すること。

【包装】

1 台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＜製造販売業者＞

フレゼニウス カービ ジャパン株式会社
〒140-0001 東京都品川区北品川四丁目 7 番 35 号
御殿山トラストタワー
TEL : 03-3280-3211

＜外国製造業者＞

業者名：サンミナーエスシーアイ　エービー（Sanmina-SCI AB）
国　名：スウェーデン